ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5636

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 2 типа "ИФА-Парагрипп 2- IgA" по ТУ 9398-223-70423725-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье **№ РД-65104/85641 от 31.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2024 года № 6354
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080046

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5636

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 2 типа "ИФА-Парагрипп 2- IgA" по ТУ 9398-223-70423725-2015:

I. Состав:
- иммуносорбент- 1 планшет;
- контрольный положительный образец ($К^{+}$) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ($К^{+}_{пор}$) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец ($К^{-}$) - 1 фл. (1,2 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

II. Принадлежности:
- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.);
- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148492

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU